劇薬／処方せん医薬品(注意-医師等の処方せんにより使用すること)

バイエッタ®

2型糖尿病治療剤
薬価基準収載

皮下注 5μg ペン300
皮下注10μg ペン300

エキセナチド注射剤

貯　法:遮光、2～8℃で保存　使用期限:外箱等に表示

日本標準商品分類番号
872499

	5μg	10μg
承認番号	22200AMX00957	22200AMX00959
薬価収載	2010年12月	
販売開始	2010年12月	
国際誕生	2005年４月	

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)
1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病の患者[輸液及びインスリン製剤による速やかな高血糖の治療が必須となるので、本剤の投与は適さない。]
3. 重症感染症、手術等の緊急の場合[インスリン製剤による血糖管理が望まれるので、本剤の投与は適さない。]
4. 透析患者を含む重度腎機能障害のある患者[本剤の消化器系副作用により忍容性が認められていない。](「薬物動態」の項参照)

組成・性状

販売名	バイエッタ皮下注　5μgペン300 バイエッタ皮下注10μgペン300
成分・含量(1キット中)	エキセナチド300μg
添加物(1キット中)	D-マンニトール　51.6mg m-クレゾール　2.64mg 氷酢酸　1.32mg 酢酸ナトリウム水和物　1.91mg
性状	無色澄明の液(注射剤)
pH	4.2～4.8
浸透圧比(生理食塩液に対する比)	約1

効能・効果

2型糖尿病
ただし、食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤(ビグアナイド系薬剤又はチアゾリジン系薬剤との併用を含む)を使用しても十分な効果が得られない場合に限る。

<効能・効果に関連する使用上の注意>
本剤は、食事療法・運動療法に加えてスルホニルウレア剤単独療法、スルホニルウレア剤とビグアナイド系薬剤の併用療法、又はスルホニルウレア剤とチアゾリジン系薬剤の併用療法を行っても十分な効果が得られない場合に限り適用を考慮すること。[本剤の単独療法に関する有効性及び安全性は確立していない。](「臨床成績」の項参照)

用法・用量

通常、成人には、エキセナチドとして、1回5μgを1日2回朝夕食前に皮下注射する。投与開始から1ヵ月以上の経過観察後、患者の状態に応じて1回10μg、1日2回投与に増量できる。

<用法・用量に関連する使用上の注意>
1. 本剤の投与は原則として朝夕食前60分以内に行い、食後の投与は行わないこと。
2. 本剤の投与は1回5μg、1日2回より開始すること。1回5μgから10μgに増量した後に、低血糖や胃腸障害が増加する傾向が認められているため、少なくとも投与開始から1ヵ月以上経過観察を行い、また、有効性と安全性を考慮して、1回10μg、1日2回への増量の可否を慎重に判断すること。

使用上の注意

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
(1) 糖尿病胃不全麻痺等の重度の胃腸障害のある患者[十分な使用経験がなく、これらの症状が悪化するおそれがある。]
(2) 中等度又は軽度の腎機能障害のある患者[十分な使用経験がない。](「薬物動態」の項参照)
(3) 肝機能障害のある患者[十分な使用経験がない。]
(4) 膵炎の既往歴のある患者(「副作用」の項参照)
(5) 腹部手術の既往又は腸閉塞の既往のある患者[腸閉塞を起こすおそれがある。](「副作用」の項参照)
(6) 高齢者(「高齢者への投与」、「薬物動態」の項参照)
(7) 次に掲げる患者又は状態[低血糖を起こすおそれがある。]
　1) 脳下垂体機能不全又は副腎機能不全
　2) 栄養不良状態、飢餓状態、不規則な食事摂取、食事摂取量の不足又は衰弱状態
　3) 激しい筋肉運動
　4) 過度のアルコール摂取者

2. 重要な基本的注意
(1) 糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状を有する疾患(腎性糖尿、甲状腺機能異常等)があることに留意すること。
(2) 本剤の適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行ったうえで、スルホニルウレア剤単独療法、スルホニルウレア剤とビグアナイド系薬剤の併用療法、又はスルホニルウレア剤とチアゾリジン系薬剤の併用療法を行っても十分な効果が得られない場合に限り考慮すること。([効能・効果]に関連する使用上の注意」の項参照)
(3) 本剤はインスリン製剤の代替薬ではない。本剤の投与に際しては、患者のインスリン依存状態を確認し、投与の可否を判断すること。インスリン依存状態の患者で、インスリン製剤から本剤に切り替え、急激な高血糖及び糖尿病性ケトアシドーシスが発現した症例が報告されている。
(4) 投与する場合には、血糖、尿糖を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、3～4ヵ月間投与して効果が不十分な場合には、速やかに他の治療薬への切り替えを行うこと。
(5) 投与の継続中に、投与の必要がなくなる場合や、減量する必要がある場合があり、また、患者の不養生、感染症の合併等により効果がなくなったり、不十分となる場合があるので、食事摂取量、血糖値、感染症の有無等に留意のうえ、常に投与継続の可否、投与量、薬剤の選択等に注意すること。
(6) スルホニルウレア剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。スルホニルウレア剤による低血糖のリスクを軽減するため、スルホニルウレア剤と併用する場合には、スルホニルウレア剤の減量を検討すること。(「相互作用」、「副作用」、「臨床成績」の項参照)
(7) 急性膵炎が発現した場合は、本剤の投与を中止し、再投与しないこと。急性膵炎の初期症状(嘔吐を伴う持続的な激しい腹痛等)があらわれた場合は、使用を中止し、速やかに医師の診断を受けるよう指導すること。(「重大な副作用」の項参照)
(8) 胃腸障害が発現した場合、急性膵炎の可能性を考慮し、必要に応じて画像検査等による原因精査を考慮する等、慎重に対応すること。(「重大な副作用」の項参照)
(9) インスリン製剤、速効型インスリン分泌促進剤、α-グルコシダーゼ阻害剤又はジペプチジルペプチダーゼ-4阻害剤との併用については、検討が行われていない。
(10) 本剤は、スルホニルウレア剤との併用により、低血糖を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときは注意すること。また、患者に対し、低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。(「重大な副作用」の項参照)

3. 相互作用
併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬 ビグアナイド系薬剤 スルホニルウレア剤 速効型インスリン分泌促進剤 α-グルコシダーゼ阻害剤 チアゾリジン系薬剤 ジペプチジルペプチダーゼ-4阻害剤 インスリン製剤等	糖尿病用薬との併用時には、低血糖症の発現に注意すること。特に、スルホニルウレア剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加する。スルホニルウレア剤による低血糖のリスクを軽減するため、スルホニルウレア剤の減量を検討すること。低血糖症状が認められた場合には、糖質を含む食品を摂取するなど適切な処置を行うこと。(「重要な基本的注意」、「重大な副作用」及び「臨床成績」の項参照)	血糖降下作用が増強される。
血糖降下作用が増強される薬剤 β-遮断剤 サリチル酸誘導体 モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤等	血糖降下作用が増強されることがあるので、血糖値モニター、その他患者の状態を十分に観察し、必要であれば減量する。	血糖降下作用が増強される。
血糖降下作用が減弱される薬剤 アドレナリン 副腎皮質ステロイド 甲状腺ホルモン等	血糖降下作用を減弱させ、血糖値が上昇してコントロール不良になることがある。食後の血糖上昇が加わることによる影響に十分注意すること。併用時は血糖値コントロールに注意し頻回に血糖値を測定し、必要に応じ投与量を調節する。	血糖降下作用が減弱される。
吸収遅延により効果が減弱される薬剤 抗生物質 経口避妊薬等	併用する経口剤の作用の発現を遅らせるおそれがある。本剤と併用する場合、本剤を投与する少なくとも1時間前にこれらの薬剤を服用すること。(「薬物動態」の項参照)	本剤の胃内容物排出遅延作用による。
クマリン系薬剤 ワルファリンカリウム	ワルファリンのtmaxが約2時間遅延したとの報告がある。(「薬物動態」の項参照) ときに出血をともなうINR増加が報告されている。	
HMG-CoA還元酵素阻害剤	ロバスタチン(国内未承認)のAUCが40%、Cmaxが28%低下し、tmaxが4時間遅延したとの報告がある。(「薬物動態」の項参照)	

4. 副作用
国内臨床試験(スルホニルウレア剤との併用)において、安全性評価対象288例中224例(77.8%)に副作用が認められ、主なものは、低血糖症146例(50.7%)、悪心75例(26.0%)、食欲減退41例(14.2%)、腹部不快感32例(11.1%)、便秘31例(10.8%)、嘔吐26例(9.0%)等であった。(承認時)
(1) **重大な副作用**
　1) **低血糖**:スルホニルウレア剤との併用により、低血糖症状(脱力感、高度の空腹感、冷汗、顔面蒼白、動悸、振戦、頭痛、めまい、嘔気、知覚異常等)を起こすことがある。低血糖症状が認められた場合、本剤あるいは併用している経口糖尿病用薬を一時的に中止するか、あるいは減量するなど慎重に投与すること。
　また、ジペプチジルペプチダーゼ-4阻害剤で、スルホニルウレア剤との併用で重篤な低血糖症状があらわれ、意識消失を来す例も報告されていることから、スルホニルウレア剤と併用する場合には、スルホニルウレア剤の減量を検討すること。低血糖症状が認められた場合には通常ショ糖を投与し、α-グルコシダーゼ阻害剤との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。
　2) **腎不全**:腎不全が報告されているので、患者の状態を注意深く観察しながら投与すること。特に、腎障害が知られている薬剤を使用している患者又は脱水状態に至る悪心・嘔吐・下痢等の症状のある患者において、急性腎不全、慢性腎不全の悪化、クレアチニン上昇、腎機能障害があらわれ透析を必要とする例が報告されている。このような場合には本剤の投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
　3) **急性膵炎**(0.7%):急性膵炎があらわれることがあるので、急性膵炎に特徴的な症状(嘔吐を伴う持続的な激しい腹痛等)に注意し、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、膵炎と診断された場合には、本剤を再投与しないこと。非常にまれであるが、壊死性又は出血性膵炎があいは死亡に至るなどの致命的な経過をたどった症例が報告されている。
　4) **アナフィラキシー反応、血管浮腫**:アナフィラキシー反応、血管浮腫があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
　5) **腸閉塞**:腸閉塞があらわれることがあるので、観察を十分に行い、高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
(2) **その他の副作用**
次のような副作用が認められた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明
精神神経系		頭痛	浮動性めまい、味覚異常	傾眠
消化器	悪心、便秘、食欲減退、嘔吐、腹部不快感、腹部膨満、下痢	消化不良、上腹部痛、下腹部痛、胃炎、十二指腸炎、逆流性食道炎	鼓腸、おくび	
肝臓		肝機能異常		
腎臓			血中クレアチニン増加	
代謝異常	血糖値低下	体重減少		脱水
皮膚			発疹、蕁麻疹	多汗症、全身性そう痒症、斑状皮疹、丘疹、脱毛症
注射部位		注射部位紅斑、注射部位そう痒感	注射部位不快感、注射部位疼痛、注射部位発疹、注射部位湿疹	その他の注射部位反応
その他		倦怠感、冷感、胸部不快感、CK(CPK)上昇	脱力感	神経過敏・緊張

5. 高齢者への投与
一般に高齢者では生理機能が低下していることが多いため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。(「薬物動態」の項参照)
6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与
(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には本剤を投与せず、インスリン製剤を使用すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。動物実験では、妊娠ウサギに22μg/kg/日(ヒトに1回10μgを1日2回皮下投与した場合の血漿中曝露量の229倍)以上又は妊娠マウスに68μg/kg/日(ヒトに1回10μgを1日2回皮下投与した場合の血漿中曝露量の25倍)以上を皮下投与した場合に、母動物の体重減少及び胎盤重量低下に起因した胎児の発育遅延(ウサギ)、胎児骨格への影響並びに胎児及び新生児の発育遅延(マウス)が報告されている。]
(2) 授乳婦に投与する場合には、授乳を中止させること。[動物実験(授乳マウス)では、乳汁中へ移行することが報告されている。]
7. 小児等への投与
低出生体重児、新生児、乳児、幼児、又は小児に対する安全性は確立していない。(使用経験がない。)
8. 過量投与
症状:外国臨床試験において1回100μg(最大推奨用量の10倍)が投与された2型糖尿病患者で、重度の悪心・嘔吐及び血糖値の急激な低下が報告されている。
処置:過量投与となった場合には、症状に応じた支持療法を行うこと。
9. 適用上の注意
(1) **投与時**
　1) 本剤は無色澄明な液である。液に濁りがある場合、粒子や変色を認める場合には使用しないこと。
　2) 本剤のカートリッジに他剤を補充したり、他剤と混合してはならない。
　3) 本剤の使用にあたっては、必ず添付の取扱説明書を読むこと。
　4) 本剤はJIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針を用いて使用すること。[本剤はA型専用注射針との適合性の確認をBDマイクロファインプラス及びナノパスニードルで行っている。]
　5) 本剤とA型専用注射針との装着時に液漏れ等の不具合が認められた場合には、新しい注射針に取り替える等の処置方法を患者に十分指導すること。
　6) 1本を複数の患者に使用しないこと。
(2) **投与部位**
腹部、大腿部又は上腕部に皮下投与すること。同一部位に繰り返し注射することは避けることが望ましい。
(3) **投与経路**
必ず皮下投与とし、静脈内、筋肉内には投与しないこと。
(4) **保存時**
　1) 使用前は凍結を避け、2～8℃で遮光保存すること。
　2) 使用中は25℃以下で保存すること。冷蔵庫に保存する際は凍結しないよう注意すること。
　3) 凍結した場合は使用しないこと。
　4) 使用開始後30日以内に使用すること。
10. その他の注意
2年間のがん原性試験で、250μg/kg/日(ヒトに1回10μgを1日2回皮下投与した場合の血漿中曝露量の143倍)の投与により甲状腺C細胞腺腫の発生率の増加が雌ラットで認められたが、雄ラット及び雌雄マウスでは甲状腺C細胞腺腫の増加はなかった。また、甲状腺C細胞癌の発生は認めなかった。

包装

バイエッタ皮下注　5μgペン300:注射剤　56回用:1キット
バイエッタ皮下注10μgペン300:注射剤　28回用:1キット

●詳細は最新の添付文書をご参照下さい。
●禁忌を含む使用上の注意の改訂に十分ご留意下さい。

＊製造販売元(資料請求先)
アストラゼネカ株式会社
大阪市北区大淀中1丁目1番88号
0120-189-115
(問い合せフリーダイヤル　メディカルインフォメーションセンター)

＊販売提携
ブリストル・マイヤーズ株式会社
[資料請求先]
ブリストル・マイヤーズ株式会社
メディカル情報部
〒163-1328 東京都新宿区西新宿6-5-1
TEL 0120-093-507

＊2013年4月改訂(第5版)
BE202A503
BE/14-02/0008/15-01
2013年3月作成

医療従事者向け

バイエッタ®ペン 指導のポイント

監修　新潟薬科大学薬学部 臨床薬学研究室　教授　朝倉 俊成 先生

「バイエッタ®ペンの適正使用ガイド」は、患者さんが適正(安全・有効)に注射できるように、医療従事者が指導する際のポイントをまとめています。
本来、自己注射製剤は余分な空気の排出、注入器の故障や注射針の未装着・貫通異常などを確認するために、「空打ち」を行う必要があります。しかし、バイエッタ®ペンは、使い始めにのみ空打ちを行い、２回目以降は行わないシステムになっています。そこで、空打ちの目的に対応して空打ちに代わるバイエッタ®ペンの適正使用を確保できる手順を患者さんに指導していただくための解説を加えました。

❶多量の空気(目安として直径5mm以上)がカートリッジ内に混入している場合は、空気が抜けるまで空打ちを繰り返す。また、その際、高温環境への放置や凍結、あるいはカートリッジ製剤の破損やゴム栓の異常などが考えられるので、十分に点検する必要がある。
❷本剤は、注射針がゴム栓へ貫通していないなどの注射針未装着に関わるトラブルを事前に確認できないので、注射針の後針をゴム栓に垂直に穿刺させるよう説明し、実施できることを確認する。また注射後に取り外した注射針の後針に異常がないことを確認する。
❸針詰まりも事前に確認できないが、次回注射時に異常があったことを示す確認ポイントがあるので、指導を徹底する。

バイエッタ®ペンでは２回目以降の空打ちは不要ですが、インスリンの自己注射時の空打ちが不要ということにはなりません。インスリン製剤では投与量が患者さんよって異なりますし、注射毎に微量調節が求められることがあります。また、インスリンでは注入量が即血糖値に反映されますので、空打ちで常に精度を確認しておく必要があります。
以上をご理解いただき、本剤が適正に使用できるよう患者さんへのご指導をお願いいたします。

AstraZeneca　Bristol-Myers Squibb

はじめに

バイエッタ®ペンは自己注射が初めてである患者さんのことを考え、操作の簡便性を優先し、より少ないステップで注射することを目的とした固定用量ペンです。細かい用量調節が不要で、正しい手順で操作することによって、空打ちは使い始めの1回目のみ行い、2回目以降は毎回の空打ちを行いません。

■バイエッタ®はGLP-1受容体作動薬です。（インスリンの代替薬ではありません）

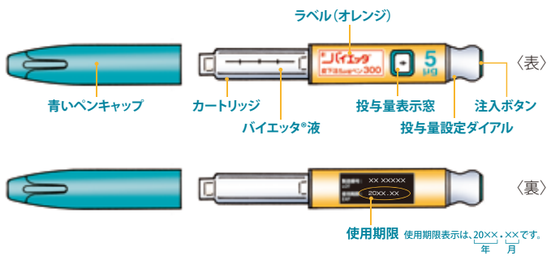
GLP-1受容体作動薬であるバイエッタ®は内因性のインスリン分泌を促す薬剤であり、インスリンのように細かい用量調節が不要です。

■バイエッタ®は固定用量ペンです。

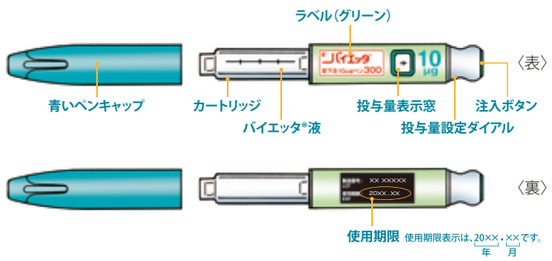
投与量ごとに5μgペンと10μgペンが用意されています。

バイエッタ®ペンの各部の名称

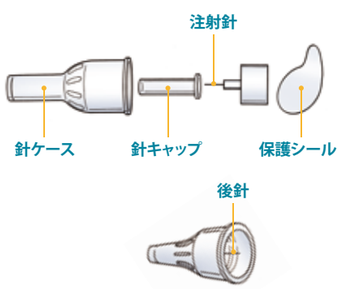
バイエッタ®皮下注5μgペン300（56回用）



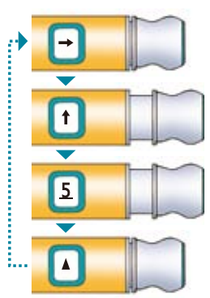
バイエッタ®皮下注10μgペン300（28回用）



■注射針の各部（注射針は別売りです。）



■投与量表示窓の記号（例：5μgの場合）

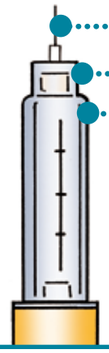


- 投与量設定ダイアルを引っ張る準備が整いました。
- 投与量設定の準備が整いました。
- 注射する準備が整いました。
- 再設定する準備が整いました。

バイエッタ®ペンの適正使用の確保

1回目の注射の直前に空打ちを行い、2回目以降は正しい使用を確保できるよう患者さんにご指導ください。
空打ちの目的は、カートリッジ内の空気を抜くことに加え、ピストン棒をゴム栓と密着させ薬液が確実に排出されることの確認です。初回の空打ちが正しく行われれば、2回目以降の投与量精度は保たれていることが確認されています（JIS規格試験）。
ただし、カートリッジ内に非常に大きな気泡が認められた場合は初回使用時以外でも空打ちを行います。

2回目以降の注射前の確認ポイント



- 針が正しく付いているか確認
- 薬液がきちんと出るか確認
- カートリッジの中に大きな気泡がないか確認

①②をチェック

③をチェック

1 針ケースの中の後針が曲がっていないか確認してください。

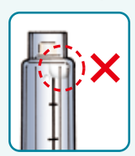
このような場合は正しい投与量が注射できない可能性があります。

2 カートリッジのゴム栓が異常に膨らんでいないか確認してください。

注射針をつけずに投与量設定をして注入ボタンを押した可能性があります。注射針を正しく取り付け、空打ちを行って針先から薬液が出てくることを確認してください。

3 カートリッジ内に肩口を越えるような大きな気泡が無いか確認してください。

大きな気泡がある場合には空打ちを行い、針先から薬液が流れ出るのを確認してください。正しく空打ちができていれば、小さな気泡が残っていても投与量に影響はありません。



落としたり強い衝撃などで、注入器が壊れていないことを確認するため確実なチェックを患者さんにご指導ください。

正しく作動しないなど、不具合のある場合は4ページの対処方法をご指導ください。

バイエッタ®ペンの操作手順と患者さん指導のポイント

バイエッタ®ペンを安全に使用し効果を発揮させるためには、正しい操作手順を患者さんへご指導ください。

初　回　　**2回目以降**

動作時の表示

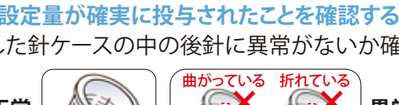
ステップ1　バイエッタ®ペンのチェック

ポイント　正しく投与するために
ペンと薬液に異常がないことを確認する。

ステップ2　注射針の取り付け

ポイント　針詰まりを防ぐために
注射の度に新しい注射針を使用する。

ポイント　針折れ、針曲がり、針の装着不十分を防止するために
注射針はバイエッタ®ペンにまっすぐ押し当てて
止まるまでしっかり回して装着する。



ステップ3　投与量設定

ポイント　確実に投与量を設定するために
投与量表示窓に5または10が表示されていることを確認する。

ステップ4　空打ち（初回のみ）

ポイント　余分な空気を排出し、確実に薬液を出すために
針先から薬液が出ること、ペンが正しく作動することを確認する。
※２回目以降の注射では空打ちは行いません。

ステップ5　投与量設定

ステップ6　注射

ポイント　注射の完了を確認するために
投与量表示窓に▲が表示されていることを確認する。

ステップ7　バイエッタ®ペンの再設定

ポイント　次回の操作のために
投与量設定ダイヤルを止まるまで時計方向に回しておく。

ステップ8　注射器の取り外しと廃棄

ポイント　設定量が確実に投与されたことを確認するために
取り外した針ケースの中の後針に異常がないか確認する。

ポイント　カートリッジへの空気の混入を防ぐために
注射針を装着したまま保管しない。

⚠バイエッタ®ペンの操作に不具合がある場合の対処方法

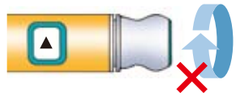
バイエッタ®ペンの操作に不具合があると、適切に薬剤が投与されていない可能性があります。適正にバイエッタ®ペンを使用いただくために、不具合が起きたときの対処方法をご指導ください。

操作の不具合とペンの状態

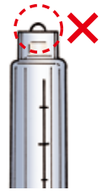
⚠注入ボタンが
最後まで
押し切れない、
または押す際に重い。

⚠注入ボタンを止まるまで
押し込んでも、
表示窓の中央に
▲が表示されない。

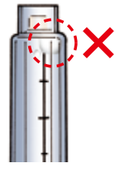
⚠ペンの再設定操作が
通常に比べて重い、
あるいは回らない。



⚠針取り付け部のゴム栓が
膨らんでいる。



⚠カートリッジの肩口を
超えるような
大きな気泡
（目安として直径5mm以上）
がある。



対処方法

注射針に異常がある可能性があります。

新しい注射針を取り付け、注入ボタンを押し切り、▲が表示されるのを確認する。

空打ちの操作を行い、薬液が出ることを確認する。

注射針に異常があると、バイエッタ®が正しく投与されていない可能性があります。

このような場合には、2回目の注射は行わず、不足した投与について主治医に相談するようご指導ください。

●針詰まりを防ぐため、注射の度に新しい注射針を使用するようにご指導ください。

●針曲がり・針折れを防ぐため、注射針はバイエッタ®ペンにまっすぐ押しつけて取り付けるようにご指導ください。

空打ちの操作を行い、薬液が出ることを確認する

●カートリッジ内への空気の混入を防ぐには、注射針をつけたまま保管しないようにご指導ください。

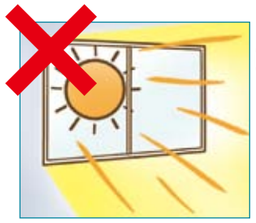
使用開始後のバイエッタ®ペンの保管について

使用開始後は25℃以下で保管するよう患者さんにご指導ください。

温度を上昇させないために

バイエッタ®ペンは直射日光を避け、室内の風通しが良い冷所で保管するようご指導ください。

【その他温度を上昇させないための工夫の一例】
◉タオルにくるんで日陰に置くなど


直射日光

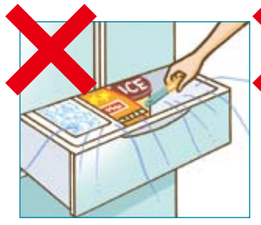
冷所で保管

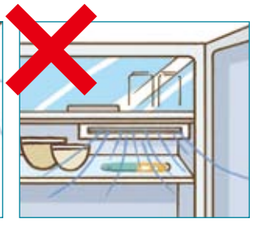
※これらの方法は常にバイエッタ®ペンを25℃以下に保てるという事ではありません。夏場などは冷蔵庫での保管を検討するようご指導ください。（冷蔵庫保管の注意点は下記をご参照ください。）
※注射針をつけたまま保管しないようご指導ください。
※お子様の手の届く場所には保管しないようご指導ください。
※バイエッタ®は25℃以下で保管したとき、使用開始後30日まで使用可能であることが使用時安定性試験で確認されています。

冷蔵庫保管の注意点

使用開始後にバイエッタ®ペンを冷蔵庫で保管するときには、凍結しないようご指導ください。

◉冷蔵庫内を「強冷」に設定した場合なども、凍結する可能性があるので注意するようご指導ください。


冷凍庫には入れない


冷気の吹き出し口の近くは避ける

※凍結した場合はバイエッタ®ペンは使用せず、廃棄するようご指導ください。
※異物等が付着しないよう、衛生面に気をつけて保管するようご指導ください。

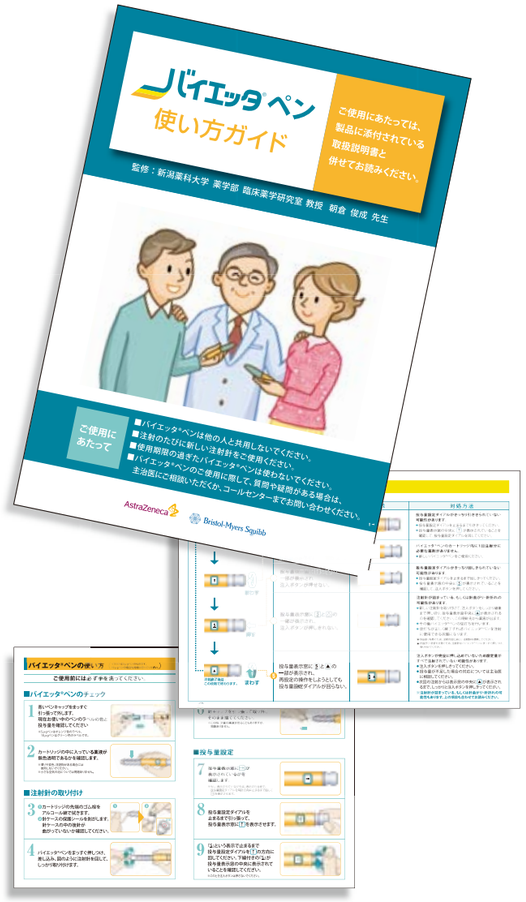
※冷蔵庫で保管しても、製剤の安定性やバイエッタ®ペンの機能に問題ないことが確認されています。

未使用のバイエッタ®ペンの保管

◉未使用のバイエッタ®ペンは冷蔵庫（2～8℃）で保管するようご指導ください。
◉患者さんへ処方されたバイエッタ®ペンは高温にならないよう気をつけていただいた上で、なるべく早めに持ち帰るようご指導ください。

詳しい説明資料をご用意しております

バイエッタ®ペンの詳しい使い方やトラブル時の対処方法は、患者さん向け説明資材「バイエッタ®ペン使い方ガイド」「バイエッタ®の使い方解説DVD」をご活用ください。



『バイエッタ®ペン使い方ガイド』

バイエッタ®ペンの使い方をイラストで解説したリーフレットです。

『バイエッタ®の使い方解説DVD』

バイエッタ®ペンの使い方を動画で解説したDVDです。下記ウェブサイトからも閲覧いただけます。

バイエッタ®をご使用の患者さん向けウェブサイト
http://dm-exenatide.jp

ご希望の資材がございましたら、弊社医薬情報担当者もしくは下記までお問合せください。

製造販売元（資料請求先）
アストラゼネカ株式会社
大阪市北区大淀中1丁目1番88号
0120-189-115
（問い合せフリーダイヤル メディカルインフォメーションセンター）

販売提携
ブリストル・マイヤーズ株式会社

［資料請求先］
ブリストル・マイヤーズ株式会社
メディカル情報部
〒163-1328 東京都新宿区西新宿6-5-1
TEL 0120-093-507